

# ОБЩЕСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Л. Е. Потеряйко

## РЫНОК ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ КАК НЕОБХОДИМОСТЬ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

*Аннотация.* В статье рассматриваются вопросы развития рынка донорской крови и ее компонентов в условиях необеспеченности функционирования единого рынка. Показываются основные проблемы развития рынка, в том числе недопущения участия частных компаний в обороте крови и ее компонентов, высокого уровня участия теневого рынка. Показывается развитие на современном этапе системы бескровной медицины как альтернативы решения проблематики рассматриваемых вопросов.

*Ключевые слова:* юриспруденция, донор, компонент, кровь, рынок, компания, препарат, обеспечение, население, медицина.

Преимущественная роль и значение государственного образования заключается в обеспечении жизнедеятельности гражданского населения путем реализации программ, принятия определенных законодательных инициатив, которые могут способствовать реализации в стране общества гражданского содействия.

Одним из подобных пунктов развития является обеспеченность населения доступом к медицинской сфере обслуживания, в любых ее проявлениях. Важнейшим при этом аспектом остается возможность реализации и обмена компонентами, которые способны сохранять жизнь человеку, то есть жизнеобеспечивающим структурам. Такой структурой остается кровь, ее компоненты. Необходимо отметить, что кровь не рассматривается официально, как элементы рынка, как часть оборотных отношений, возникающих вследствие оказания определенного вида услуг. При этом, потребности в крови, ее компонентах повышаются постоянно в геометрической прогрессии.

Проанализируем основные препятствия расширения рынка донорской крови и ее компонентов.

Как оценивают ситуацию эксперты различных медицинских фондов и организаций, в России сложилась критическая ситуация с обеспечением

донорской кровью: в стране нет учета доноров, информации о резервах крови, а риск передачи инфекционных заболеваний при переливании в 500-1000 раз выше, чем в развитых странах<sup>1</sup>. Таким образом, возникает главная проблема, которая не позволяет оперативно управлять запасами крови и ее компонентами как инструментом и товаром на рынке, где пусть и не допускается участие частных структур, но, тем не менее, повышается возможность получения информации и обеспечении доступа нуждающихся к представляемой информации о возможности предоставления запасов крови и ее компонентов.

Решением данной проблемы может стать создание информационной системы, единой справочной, которая смогла бы не только отслеживать состояние запасов крови, но и прогнозировать необходимые объемы забора у населения и потребность на определенный период. Так, например, при определении потребности создание информационной системы поможет организовать более оперативную доставку кровяных компонентов в населенные пункты и тем самым снижать возможную смертность от нехватки

<sup>1</sup> Дьякова В.В. Частота выявления маркеров вирусных инфекций у доноров гемокомпонентов / В.В. Дьякова, Т.В. Рыжкова, Г.Г. Бараташвили, А.В. Четкин // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2003. – №1. – С. 43.

донорской крови и ее компонентов. Прозрачность действия подобной системы снижает остроту дальнейшей проблемы – рынка теневого оборота компонентов крови и коррупционных явлений при вопросах об очередности предоставления объемов донорской крови и ее компонентов.

Прикладным аспектом решения данной проблемы является корректировка программ по приглашению и пропаганде сбора крови, привлечения людей к движению донорства, повышать эффективность уже реализуемых программ, например, в рамках национальных проектов по здравоохранению.

Острота решения проблемы заключается в том, что в целом о существующей проблеме нехватки донорской крови и ее компонентов имеют понятие в Федеральном агентстве по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Переливание крови, как известно, является независимым фактором риска смертности, полиорганной недостаточности (MOF), острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), и внутрибольничной инфекции после травмы. Менее известно о независимых рисках, связанных с плазменным переливанием компонентов, включая свежзамороженную плазму (СЗП), тромбоциты (PLTS) и криопреципитаты (КРИО) после травмы. Предполагаем, что переливание плазмы и компонентов должно независимо связано с низким риском смертности, но результаты отсылают исследователей в более высокий уровень риска осложнений болезней. При этом исследования, проводимые на раненых взрослых с геморрагическим шоком показали, что всем пациентам требуется кровь для регистрации. При черепно-мозговых травмах переливание крови необходимо выполнить в течение 48 часов, что формирует необходимость доставки единиц крови в минимальные сроки<sup>2</sup>. Вероятность выжить пропорциональна регрессии опасности для оценки результата риска (за единицу), связанного с требованиями к переливанию крови или плазмы в течение первых 24 часов после травмы<sup>3</sup>.

В аналитической записке, представленной Росздравнадзором о состоянии проблемы доступ-

ности донорской крови и ее компонент обозначаются несколько существенных проблем<sup>4</sup>.

1. Служба крови – подразделение Минздравсоцразвития, отвечающее за забор, хранение и переработку донорской крови может оказаться не готова к острым потерям при гражданских и военных поражениях.
2. За последние десять лет число людей, добровольно сдающих кровь, уменьшилось с 4 млн до 1,8 млн человек. Численность добровольцев составляет около 13 человек на 1 тыс. населения, что в два раза меньше, чем в странах Европы.
3. Риск передачи гепатита, ВИЧ и других инфекционных заболеваний при переливании крови в стране превышает аналогичный риск в развитых странах в 500-1000 раз; за последние десять лет ВИЧ-инфекцией при переливании крови или ее компонентов были заражены 65 человек.
4. Служба крови не ведет учет доноров и запасов донорской крови<sup>5</sup>. Без контроля в этой области невозможны операции в различных областях медицины (от акушерства до кардиохирургии и онкологии), а высокотехнологичные операции – трансплантация органов и тканей, высокодозная химиотерапия опухолей, коронарошунтирование "не имеют перспективы развития"<sup>6</sup>.

Согласно статистики, в 2011 году в РФ функционировали 143 станции переливания крови, 681 отделений переливания крови, 121 больница, заготавливающие кровь, 3 НИИ гематологии и трансфузиологии в Москве, Санкт-Петербурге и Кирове. Всего в системе здравоохранения заготовкой и переработкой донорской крови и ее компонентов занимается 1091 организация.

При этом проблемы, которые способствуют ухудшению ситуации признаются самими чиновниками. Так, глава ГНУ гематологии РАМН академик А. Воробьев указывает то, что "Минздрав отдал торговлю кровью на откуп региональным станциям

<sup>4</sup> Дьякова В.В. Частота выявления маркеров вирусных инфекций у доноров гемокомпонентов / В.В. Дьякова, Т.В. Рыжкова, Г.Г. Бараташвили, А.В. Четкин // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2003. – №1. – С. 43.

<sup>5</sup> Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". – СЗ РФ. – 2011. – N 48. – ст. 6724.

<sup>6</sup> Попкова Н.Г. Причины брака карантинизированной плазмы/ Н.Г. Попкова, Н.Г. Соловьев, В.В. Болотов // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2005. – №1. – С. 50.

<sup>2</sup> Закон РФ от 09.06.1993 N 5142-1 (ред. от 24.07.2009) "О донорстве крови и ее компонентов". – Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – N 28. – ст. 1064.

<sup>3</sup> Губанова М.Н., Анищик А.В., Жибурт Е.Б. Новые возможности обеспечения инфекционной безопасности плазмы // Трансфузиология. – 2007. – №1-2. – С. 59-60.

переливания и посредникам. У нас даже должность главного гематолога страны отменили три года назад”.

Донорский рынок регламентируется федеральным законом “О донорской крови и ее компонентах”. Согласно закону, деньги на приобретение крови у населения выделяются из региональных бюджетов, после чего кровь становится собственностью станций переливания. Эксперты считают, что этот порядок весьма выгоден тем, кто продает кровь. Чем меньше крови и плазмы, тем выше их стоимость. А станции переливания крови продают ее как свою продукцию по своему же прейскуранту. Действующие на этом рынке посредники не имеют лицензии на право медицинской деятельности, но у них есть право транспортировать кровь. Ответственности за ее качество они не несут. Есть и черный рынок. Литр плазмы на нем стоит от 3 тыс. до 15 тыс. руб., и станциям переливания крови ничто не мешает продавать кровь, не протестированную на инфекции. Оборота такого рынка – миллионы долларов<sup>7</sup>.

При проявлении возможности для коррупционных явлений появляются затруднения к доступу к крови и ее компонентам. Остается главной проблемой также и то, что невозможно обеспечить безопасность донора с гарантией 100%, что снижает их потенциальное число до нуля.

Качественно иным направлением развития указанного рынка является и развитие бескровной медицины. В силу технологической отсталости от большинства прогрессирующих стран, в Российской Федерации случаи использования кровезамещающих препаратов рассматриваются лишь как поступки людей, религиозно принадлежащих к определенным группам и общинам, и имеющих твердые убеждения относительно использования донорской крови и ее компонентов в процессе лечения. Однако, проводимые исследования, могут официально подтвердить тот факт, что использование кровезамещающих препаратов способствует устранению причин заражения крови, то есть снижает срок карантина до минимума и полностью дает возможность для технологического пути решения проблемы, синтезируя необходимые компоненты в нужном количестве.

<sup>7</sup> Уразов С.Х., Афонин Н.И. Карантинизация плазмы фактор, гарантирующий вирусную безопасность трансфузионной терапии // Вестник службы крови России. – 2001. – №1. – С. 7-11.

Кроме того, основная проблема, затрагиваемая в работе – актуальность и своевременность формирования рынка крови в стране и допуск на рынок частных компаний позволит в рассматриваемом случае резко снизить остроту поставленной проблемы<sup>8</sup>. Необходимо понимать, что бескровная медицина не использует для производства заменяющих препаратов источники биологического происхождения, а, следовательно, ее продукцию можно воспринимать как лекарственное средство, регулярно используемое в профилактике заболеваний. С учетом данных аспектов, участие частных компаний в отрасли бескровной медицины позволит уйти от необходимости решать морально-этические проблемы и вывести компании из-под запрета действия законодательства об обороте тканей и органов.

В целом можно отметить, что ситуацию со всеми проблемами, выявленными в ходе проведенного исследования, предлагают бороться и решать их на уровне официального ведомства. Решать сложившуюся ситуацию предлагают согласно официальному документу<sup>9</sup> следующим образом:

- в срочном порядке создать единую информационную базу доноров и резерв донорской крови; картотеку лиц, отведенных от донорства по медицинским показателям, а также реципиентов, которым когда-либо переливалась кровь;
- утвердить стандарты оснащения медучреждений специализированным оборудованием.

При этом затраты на реализацию подобного проекта оцениваются в миллиарды рублей, которые вряд ли помогут исправить ситуацию, так как комплексного решения инфраструктурного типа так и не было представлено<sup>10</sup>.

В результате проведенного исследования можно сделать вывод о том, что развитие рынка донорской крови является приоритетом для развития операционных действий и рынка трансплантологии. При

<sup>8</sup> Современные технологии карантинизации донорской плазмы в условиях многопрофильного стационара / О.Д. Люлева и др. // Вестник службы крови России. – 2001. – №2. – С. 23-26.

<sup>9</sup> Дьякова В.В. Частота выявления маркеров вирусных инфекций у доноров гемокомпонентов / В.В. Дьякова, Т.В. Рыжкова, Г.Г. Бараташвили, А.В. Четкин // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2003. – №1. – С. 43.

<sup>10</sup> Попкова Н.Г. Причины брака карантинизированной плазмы/ Н.Г. Попкова, Н.Г. Соловьев, В.В. Болотов // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2005. – №1. – С. 50.

этом необходимость объясняется тем, что существует значительная потребность в донорской крови, связанная с низкой посещаемостью пунктов приема донорской крови и малом развитии системы обмена кровяными запасами между медицинскими учреждениями. Не разработана система учета в онлайн-режиме запасов донорской крови, не проводятся экспресс-методы применения, не имеет развития система кровозамещающих препаратов, которые могут оказаться гораздо более способными к применению, особенно в экстренных условиях, так как они могут быть синтезированы в любом количестве и в любое время суток.

Помимо технологического решения необходимо обеспечить возможность доступа на рынок крови частным компаниям, клиникам и посредникам, которые могут организовать легальную торговлю и тем самым ликвидировать в большей степени теневой рынок донорской крови и ее компонентов. Участие частных компаний обуславливается возможностью развития механизмов участи. Наиболее целесообразным считается создание единой информационной

базы и координация управленческой структурой для более тесного обмена информацией. Роль частной компании видится как оператора данной информационной системы и технологического партнера государственных учреждений. Необходимо отметить, что участие частной компании в качестве оператора по сбору донорской крови с организацией пунктов и реализация получаемой продукции на рынке трансплантатов создадут дополнительные проблемы к урегулированию рассматриваемого вопроса, связанные с глубокой модернизацией системы законодательства об охране здоровья граждан.

Это решение будет иметь помимо краткосрочных эффектов повышения выживаемости оперируемых и нуждающихся в компонентах крови лицах также и повышение значимости человеческого личного капитала, который может способствовать развитию страны в целом, и опосредованно влиять на доступность медицинского обслуживания более широким слоям населения, то есть обеспечивать реализацию прикладного синергетического эффекта.

### **Библиография**

1. Губанова М.Н., Анищик А.В., Жибурт Е.Б. Новые возможности обеспечения инфекционной безопасности плазмы // Трансфузиология. – 2007. – №1-2. – С. 59-60.
2. Дьякова В.В. Частота выявления маркеров вирусных инфекций у доноров гемокомпонентов / В.В. Дьякова, Т.В. Рыжкова, Г.Г. Бараташвили, А.В. Четкин // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2003. – №1. – С. 43.
3. Закон РФ от 09.06.1993 N 5142-1 (ред. от 24.07.2009) "О донорстве крови и ее компонентов". – Ведомости СНД и ВС РФ. – 1993. – N 28. – ст. ст. 1064.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 25.06.2012) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". – СЗ РФ. – 2011. – N 48. – ст. ст. 6724.
5. Попкова Н.Г. Причины брака карантинизированной плазмы/ Н.Г. Попкова, Н.Г. Соловьев, В.В. Болотов // Проблемы гематологии и переливания крови. – 2005. – №1. – С. 50.
6. Радченко Л.П. Основные показатели здоровья населения и здравоохранения Российской Федерации в 2011 году / Радченко Л.П., Чернышев В.М., Мингазов И.Ф. и др. // Сборник статистических и аналитических материалов. – 2012. – №4. – 296 с.
7. Современные технологии карантинизации донорской плазмы в условиях многопрофильного стационара / О.Д. Люляева и др. // Вестник службы крови России. – 2001. – №2. – С. 23-26.
8. Уразов С.Х., Афонин Н.И. Карантинизация плазмы фактор, гарантирующий вирусную безопасность трансфузионной терапии // Вестник службы крови России. – 2001. – №1. – С. 7-11.

### **References (transliteration)**

1. Gubanova M.N., Anishchik A.V., Zhiburt E.B. Novye vozmozhnosti obespecheniya infektsionnoy bezopasnosti plazmy // Transfuziologiya. &#61485; 2007. &#61485; №1-2. &#61485; S. 59-60.

2. D'yakova V.V. Chastota vyyavleniya markerov virusnykh infektsiy u donorov gemokomponentov / V.V. D'yakova, T.V. Ryzhkova, G.G. Baratashvili, A.V. Chechetkin // Problemy gematologii i perelivaniya krovi. №1, 2003. S. 43.
3. Zakon RF ot 09.06.1993 N 5142-1 (red. ot 24.07.2009) "O donorstve krovi i ee komponentov". Vedomosti SND i VS RF. N 28. st. 1064.
4. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ (red. ot 25.06.2012) "Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii". SZ RF. N 48. st. 6724.
5. Popkova N.G. Prichiny braka karantinizirovannoy plazmy / N.G. Popkova, N.G. Solov'ev, V.V. Bolotov // Problemy gematologii i perelivaniya krovi. №1, 2005. S. 50.
6. Radchenko L.P. Osnovnye pokazateli zdorov'ya naseleniya i zdavookhraneniya Rossiyskoy Federatsii v 2011 godu / Radchenko L.P., Chernyshev V.M., Mingazov I.F. i dr. // Sbornik statisticheskikh i analiticheskikh materialov. №4, 2012. S. 296.
7. Sovremennye tekhnologii karantinizatsii donorskoy plazmy v usloviyakh mnogoprofil'nogo statsionara / O.D. Lyulyaeva i dr. // Vestnik sluzhby krovi Rossii. №2, 2001. S. 23-26.
8. Urazov S.Kh., Afonin N.I. Karantinizatsiya plazmy faktor, garantiruyushchiy virusnyu bezopasnost' transfuzionnoy terapii // Vestnik sluzhby krovi Rossii. №1, 2001. S. 7-11.